

ЕКСПРЕС-ТЕСТ

ДЛЯ ЯКІСНОГО ВИЯВЛЕННЯ ЯДЕРНИХ АНТИТІЛ ДО ГЕПАТИТУ В (НВсАб) У СИРОВАТЦІ АБО ПЛАЗМІ

НВсВ-302, НВсАб Rapid Test Cassette (Serum/Plasma)

Кат. № : **НВсВ-302**
Виробник : **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. (КНР)**

Методика від **17-03-2015**



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу і перекладу інструкції повинні збігатися.

Тільки для використання в In-Vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Експрес-тест НВсАб - це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного визначення ядерних антитіл до Гепатиту В у сироватці або плазмі.

РЕЗЮМЕ

Вірусний гепатит - це системне захворювання, яке, в першу чергу, вражає печінку. Більшість випадків гострого вірусного гепатиту викликані вірусом гепатиту А, вірусом гепатиту В (ВГВ) або вірусом гепатиту С. Ядерні антитіла до гепатиту В є вірусним білком, який секретується НВV-інфікованими клітинами. Їх наявність свідчить про високі рівні вірусу в крові, і вони є показником інфекції носія. Якщо цей тест є негативним, але людина, як відомо, є позитивною на НВсАб, то це свідчить про низький рівень вірусу в крові або про "інтегровану фазу" НВV, в якій вірус інтегрується в ДНК носія. Касета НВсАб (Сироватка/Плазма) є швидким тестом для якісного визначення наявності НВсАб у зразку сироватки або плазми. Тест використовує комбінацію моноклональних антитіл і антигенів для вибіркового виявлення підвищених рівнів НВсАб у сироватці або плазмі. Цей однокроковий тест дуже чутливий і займає близько 10-20 хвилин. Результати випробувань зчитуються візуально без будь-якого приладу.

ПРИНЦИП

Експрес-тест НВсАб - це імуноаналіз, заснований на принципі конкурентного зв'язування. Під час тестування суміш переміщується вгору по мембрані хроматографічно за допомогою капілярної дії. Мембрана попередньо покрита анти-НВсАг на ділянці тестової лінії смужки. Під час тестування, якщо НВсАб присутній у досліджуваному зразку, він буде конкурувати з частинками з нанесеним антитілом НВсАг за обмежену кількість анти-НВсАг на мембрані. На тестовій ділянці не буде сформовано жодної лінії. А в зоні тестування утвориться видима кольорова лінія, якщо в зразку відсутній НВсАб, тому що всі частинки з нанесеним антитілом будуть захоплені антигеном, нанесеним в області тестової лінії. В якості процедурного контролю, кольорова лінія завжди з'являється в області контрольної лінії, що вказує на те, що був доданий відповідний об'єм зразка та відбулось зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест-касети містять частинки НВсАг та анти-НВсАг, нанесені на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Будь ласка, перед виконанням тесту ознайомтеся з усією інформацією у цьому вкладиші.

1. Тільки для професійного використання в in vitro діагностиці. Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
2. Не їжте, не пийте і не паліть в зоні роботи зі зразками або набором.
3. Всі зразки повинні вважатися потенційно небезпечними та оброблятися таким же чином, як інфекційний агент. Дотримуйтесь встановлених запобіжних заходів щодо мікробіологічних небезпек під час тестування та дотримуйтесь стандартної процедури правильного видалення зразків.
4. Під час випробування зразків використовуйте захисний одяг, такий як лабораторний халат, одноразові рукавички та захист очей.
5. Вологість та температура можуть негативно вплинути на результат.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати набір при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °С). Тест стабільний протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в цьому мішечку до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ!** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

1. Експрес-тест НВсАб можна виконувати з використанням сироватки або плазми.
2. Якнайшвидше відділіть сироватку або плазму від крові, щоб уникнути гемолізу. Використовуйте лише прозорі, не гемолізовані зразки.
3. Тестування слід проводити відразу ж після збору зразка. Не залишайте зразки при кімнатній температурі протягом тривалого періоду часу. Зразки сироватки та плазми можуть зберігатися при 2-8 °С протягом 3 днів. Для тривалого зберігання, зразки повинні зберігатися нижче -20 °С.
4. Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Замерзлі зразки повинні бути повністю розморожені та добре перемішані перед випробуваннями. Зразки не слід заморожувати та відтавати неодноразово.
5. Якщо зразки повинні бути транспортовані, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевих правил, що стосуються транспортування етіологічних агентів.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Тестові касети
- Піпетки
- Інструкція

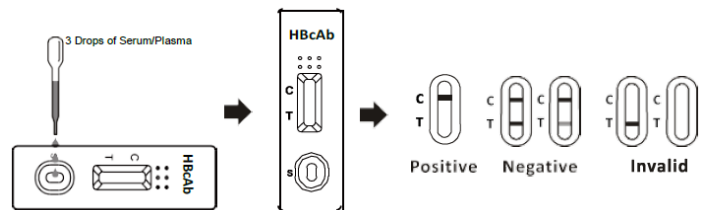
Необхідні матеріали, але не надані з набором

- Контейнери для збору зразків
- Центрифуга
- Таймер

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед тестуванням доведіть тест-касету, зразок сироватки або плазми та/або контроль до кімнатної температури (15-30 °С).

1. Витягніть тест-касету з герметичного мішечка з фольги та використовуйте її якомога швидше. Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз проводиться відразу ж після відкриття мішечка з фольги.
2. Тримайте піпетку вертикально та перенесіть **3 краплі сироватки або плазми (приблизно 75 мкл)** в лунку для зразка тестового пристрою та запустіть таймер. Уникайте утворення повітряних бульбашок лунці. Див. Малюнок нижче.
3. Зачекайте, поки з'явиться кольорова лінія. Результат слід зчитати через **15 хвилин**. Не інтерпретуйте результат через **20 хвилин**.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

НЕГАТИВНИЙ:* З'являються дві чіткі кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контролю (C) і ще одна чітка кольорова лінія повинна бути на тестовій ділянці (T).

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в зоні тестової ділянки (T) буде варіюватися, але будь-який відтінок кольору в області тестової ділянки слід розглядати як негативний.

ПОЗИТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (C). Немає лінії на тестовій ділянці (T).

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика процедури тесту є найбільш ймовірними причинами не появи контрольної лінії. Переглянути процедуру і повторити тест з використанням нової тест-касети. Якщо це не дає бажаного результату, слід припинити використання тестового набору негайно і зв'язатися з регіональним дистриб'ютором.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішній процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній ділянці (C), є внутрішнім позитивним процедурним контролем. Вона підтверджує додавання належної кількості зразка, відповідне зволоження мембрани і коректність проведення процедури.

Контрольні стандарти не поставляються разом з цим набором; тим не менш, рекомендується тестування позитивного і негативного контролів

належною лабораторною практикою для підтвердження процедури тесту і контролю належної роботи тесту.



ЕКСКЛЮЗИВНИЙ ДИСТРИБ'ЮТОР

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Експрес-тест НВсАб призначений тільки для професійного використання в діагностиці in vitro. Цей тест слід використовувати для виявлення НВсАб у зразку сироватки або плазми.
2. Експрес-тест НВсАб (Сироватка/Плазма) покаже лише наявність НВсАб у зразку і не повинен використовуватися як єдиний критерій діагностики вірусної інфекції гепатиту В.
3. Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати повинні бути розглянуті разом з іншою клінічною інформацією, доступною для лікаря.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Експрес-тест НВсАб (Сироватка/Плазма) був порівняний з ще одним провідним комерційним швидким тестом. Кореляція між цими двома тестами становить більше 97%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість і Специфічність

Експрес-тест НВсАб (Сироватка/Плазма) був порівняний з ще одним провідним комерційним швидким тестом, результат показує, що НВсАб Rapid Test Cassette (Сироватка/Плазма) має високу чутливість та специфічність.

Метод	ІФА		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Експрес-тест НВсАб (Сироватка/Плазма)	Позитивний	358	4	362
	Негативний	8	167	175
Загальні результати		366	171	537

Відносна Чутливість: 97.8% (95%СІ*: 95.7%-99.1%)

Відносна Специфічність: 97.7% (95%СІ*: 94.1%-99.4%)

Достовірність: 97.8% (95%СІ*: 96.1%-98.8%)

* Довірчий Інтервал

Точність

В аналізі

Точність визначення в аналізі визначалась за допомогою 15 копій з трьох зразків: негативного, низько позитивного і високо позитивного. Негативні та позитивні значення були правильно визначені у 99% випадків.

Між аналізами

Точність визначення між аналізами визначалась з використанням тих же трьох зразків: негативного, низько позитивного та високо позитивного НВсАб у 15 незалежних аналізах. Три різні партії Rapid Test Cassette НВсАб (Сироватка/Плазма) були протестовані протягом 10 днів з використанням негативних, низько позитивних та високо позитивних зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у 99% випадків.

Перехресна реактивність

Експрес-тест НВсАб (Сироватка/Плазма) був протестований на позитивні зразки НАМА, ревматоїдний фактор (РФ), HAV, сифіліс, ВІЛ, H. Pylori, MONO, CMV, Rubella та ТОХО. Результати не показали перехресної реактивності.

Інтерферуючі речовини

Експрес-тест НВсАб (Сироватка/Плазма) була протестована на наявність можливих інтерференцій із візуально гемолізованими та ліпемічними зразками. Ніякої інтерференції не спостерігалось.

Крім того, інтерференція не спостерігалась у зразках, що містять до 2000 мг/дл гемоглобіну, 1000 мг/дл білірубину та 2000 мг/дл альбуміну сироватки людини.